

Sommaire d'études à l'appui de l'homologation du produit par l'USDA

Nom d'établissement	Intervet Inc.
Permis d'établissement de produits biologiques vétérinaires de l'USDA	165A
Code de produit	15Q5.20
Nom attribué	Vaccin contre l'influenza canine, Virus H3N2 et H3N8 tués
Noms commerciaux / Distributeur ou filiale (si différent du fabricant)	Nobivac Canine Flu Bivalent - Distributeur non-spécifié
Date du Sommaire d'études	Le 12 avril 2019

Avertissement: Ne pas utiliser les études qui suivent pour comparer un produit à un autre. Des légères différences dans la conception et l'exécution d'une étude peuvent rendre la comparaison dénuée de sens.

Type d'étude	Effacité																					
Étude portant sur	Virus de la grippe canine (CIV), souche H ₃ N ₈																					
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre la souche H ₃ N ₈ du CIV																					
Administration du produit	Deux doses espacées de 3 semaines, administrées par voie sous-cutanée																					
Animaux expérimentaux	Chiots âgés de 6 à 7 semaines; 21 vaccinés et 15 témoins																					
Description de la provocation	Les chiots ont intentionnellement été infectés par une souche H ₃ N ₈ hétérologue du CIV, 13 jours après avoir reçu la deuxième dose de vaccin.																					
Intervalle observé après la provocation	Les chiots ont été en observation pendant les 10 jours ayant suivi la provocation pour permettre la détection de signes cliniques d'infection par le CIV, comme la toux et l'excrétion du virus. Leurs poumons ont été évalués 10 jours après la provocation.																					
Résultats	<p>Tableau 1. Le pourcentage de la masse pulmonaire anormale (consolidée) a été déterminé et un score a été attribué aux lésions pulmonaires de chaque animal. Les résultats des analyses histologiques sont consignés au tableau 4.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Groupe</th> <th>N</th> <th>Minimum</th> <th>Q1</th> <th>Médiane</th> <th>Q3</th> <th>Maximum</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vaccinés</td> <td>21</td> <td>0,00</td> <td>0,00</td> <td>0,00</td> <td>0,09</td> <td>2,88</td> </tr> <tr> <td>Témoins</td> <td>15</td> <td>0,00</td> <td>0,26</td> <td>1,09</td> <td>9,84</td> <td>27,93</td> </tr> </tbody> </table> <p>Tableau 2. Les chiots manifestant une toux modérée ou intense pendant au moins une journée après la provocation ont été considérés comme positifs.</p> <p>Tableau 3. Des échantillons nasaux ont été prélevés tous les jours pour permettre de déterminer la durée de l'excrétion du virus.</p> <p>Les données brutes sont fournies dans les pages suivantes.</p>	Groupe	N	Minimum	Q1	Médiane	Q3	Maximum	Vaccinés	21	0,00	0,00	0,00	0,09	2,88	Témoins	15	0,00	0,26	1,09	9,84	27,93
Groupe	N	Minimum	Q1	Médiane	Q3	Maximum																
Vaccinés	21	0,00	0,00	0,00	0,09	2,88																
Témoins	15	0,00	0,26	1,09	9,84	27,93																
Date d'approbation par l'USDA	Le 17 novembre 2008																					

Tableau
1

Groupe de traitement	N° de l'animal	Scores bruts										Scores pondérés										Score total					
		Crânien d.	Médian d.	Caudal d.	Accès d.	Crânien-crânien g.	Crânien-caudal g.	Caudal g.	Crânien d.	Médian d.	Caudal d.	Accès g.	Crânien-crânien g.	Crânien-caudal g.	Caudal g.												
Témoins	CYTAPA	0	0	0	0	5	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,3	0,8	
	CYTAPC	5	2	1	1	8	10	1	0,8	0,2	0,2	0,1	0,7	0,6	0,3	0,2	0,1	0,5	0,2	0,2	0,1	0,7	0,6	0,3	0,3	2,9	
	CYTAPP	50	60	0	5	5	0	10	7,6	6	6	0	0,5	0	2,6	0	0,5	0	0	0	0,5	0	0	0	0	17,1	
	CYTAPH	1	1	0	0	0	0	0	0,2	0,1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,3
	CYTAPW	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0,3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,3	0,3	
	CYTAPZ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	CYTARB	1	0	2	2	0	0	1	0,2	0	0,5	0,2	0	0	0,3	0	0,2	0	0	0,5	0,2	0	0	0	0,3	1,1	
	CYTARK	0	1	1	0	0	1	2	0	0,1	0,2	0	0	0	0,5	0,2	0	0	0,1	0,2	0	0	0	0,1	0,5	0,9	
	CYTARZ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	CYTASE	0	1	1	0	2	5	1	0	0,1	0,2	0	0,2	0,3	0,3	0,2	0	0,2	0,3	0,2	0	0,2	0,3	0,3	0,3	1,1	
	CYTASH	1	1	1	0	2	3	3	0,2	0,1	0,2	0	0	0,1	0,8	0,2	0	0	0,1	0,2	0	0	0,1	0,1	0,8	1,4	
	CYTASI	20	50	0	5	10	3	1	3	5	5	0	0,5	0,9	0,2	0,3	0	0,5	0,9	0,2	0,5	0,9	0,2	0,3	0,3	9,8	
	CYTATE	20	10	0	30	50	70	10	3	1	0	0	2,7	4,6	4,2	2,6	0	2,7	4,6	4,2	0	2,7	4,6	4,2	2,6	18,1	
	CYTATH	0	0	2	0	5	0	1	0	0	0,5	0	0,5	0	0,3	0,3	0	0,5	0	0,5	0	0,5	0	0,3	0,3	1,2	
	CYTAUR	40	70	0	60	50	60	5	6,1	7	0	5,4	4,6	3,6	1,3	0	5,4	4,6	3,6	0	5,4	4,6	3,6	1,3	27,9		
	CYTANX	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	CYTANZ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
CYTAPB	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
CYTAPD	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
CYTAPF	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
CYTAPG	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0,1	0	0	0	0	0	0,1	0	0	0	0,1	0	0	0	0,1	
CYTAPI	0	2	0	0	0	0	0	0	0,2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,2	0	0	0	0	0	0	0,2	
CYTARA	0	0	0	1	2	0	0	0	0	0	0,1	0,2	0	0	0	0,1	0,2	0	0	0,1	0,2	0	0	0	0	0,3	
CYTARC	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
CYTARF	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
CYTARH	0	1	0	0	0	1	0	0	0,1	0	0	0	0,1	0	0	0	0	0,1	0	0	0	0	0,1	0	0	0,2	
CYTARJ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
CYTARY	0	8	0	0	20	0	1	0	0,8	0	0	1,8	0	0,3	0	0	1,8	0	0	0	0	1,8	0	0,3	2,9		
CYTASF	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
CYTASG	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
CYTATD	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
CYTATF	0	2	0	0	0	0	0	0	0,2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,2	0	0	0	0	0	0	0,2	
CYTATL	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
CYTAUC	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
CYTAUT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
CYTAUJ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	

Vaccinés

Tableau 2

Scores attribués à la toux suivant la provocation par le CIV

Groupe de traitement	N° de l'animal	Nombre de jours depuis l'épreuve de provocation													
		-2	-1	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
Témoins	CYTAPA	-	-	-	-	C1	C1	C2	C0,5	-	C1	-	-	-	
	CYTAPC	-	-	-	-	-	C1	-	-	-	-	C1	C1	-	
	CYTAPF	-	-	-	-	-	-	-	C0,5	C1	C 0,5	-	C1	-	
	CYTAPH	-	-	-	-	-	-	-	-	-	C 0,5	-	C 0,5	-	
	CYTAPW						C1	C1	C1	C1	-	-	-	-	
	CYTAPZ	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	C0,5	-	-	
	CYTARB	-	-	-	-	-	-	-	C2	C1	C1	-	-	C0,5	
	CYTARK	-	-	-	-	-	C0,5	C1	C 0,5	-	-	-	-	-	
	CYTARZ	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	CYTASE	-	-	-	-	-	C 0,5	C2	C1	-	-	-	-	C0,5	
	CYTASH	-	-	-	-	-	C1	C2	-	C2	C1	-	C1	C1	
	CYTASI	-	-	-	-	-	C1	C1	-	C1	C1	C1	C1	-	
	CYTATE	-	-	-	-	-	C1	-	-	-	C0,5	C2	C1	C0,5	
	CYTATH	-	-	-	-	-	C1	-	C0,5	-	C0,5	-	-	-	
CYTAUR	-	-	-	-	-	-	C2	C0,5	-	C2	C1	C1	C0,5		
Vaccinés	CYTANX						C0,5	-	-	-	-	-	-		
	CYTANZ														
	CYTAPB														
	CYTAPD														
	CYTAPE									C1					
	CYTAPG														
	CYTAPI														
	CYTARA													C0,5	
	CYTARC														
	CYTARF														
	CYTARH									C0,5				C1	
	CYTARJ														
	CYTARY														
	CYTASF														
	CYTASG														
	CYTATD													C 0,5	
CYTATF								C1	C 0,5	C1	C0,5	C2	C1		
CYTATL															
CYTAUC									C 0,5						
CYTAVT															
CYTAVJ															

- Aucune
- C 0,5 = Légère; une seule quinte de toux de courte durée a été observée
- C1 = Modérée; toux persistante répétée pendant la période d'observation
- C2 = Grave : toux accompagnée d'étouffements ou de haut-le-cœur

Tableau 3

Scores attribués à l'excrétion nasale du CIV après la provocation

Groupe de traitement	N° de l'animal	Nombre de jours depuis la provocation										
		-1	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Témoins	CYTAPA	-	-	+	+	+	+	+	-	-	-	-
	CYTAPC	-	+	+	+	+	+	+	+	-	-	-
	CYTAPF	-	-	-	+	+	+	+	-	-	-	-
	CYTAPH	-	-	+	-	+	+	-	-	-	-	-
	CYTAPW	-	+	+	+	+	+	-	-	-	-	-
	CYTAPZ	-	-	+	+	+	+	-	-	-	-	-
	CYTARB	-	+	+	+	+	+	+	-	-	-	-
	CYTARK	-	-	-	+	+	-	-	-	-	-	-
	CYTARZ	-	+	+	+	+	-	+	-	-	-	-
	CYTASE	-	+	+	+	+	-	-	-	-	-	-
	CYTASH	-	+	+	+	+	+	-	-	-	-	-
	CYTASI	-	+	+	+	+	+	+	-	-	-	-
	CYTATE	-	+	+	+	+	+	+	-	-	-	-
CYTATH	-	+	+	+	+	+	+	-	-	-	-	
CYTAUR	-	+	+	+	+	+	+	-	-	-	-	
Vaccinés	CYTANX	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-
	CYTANZ	-	+	+	-	+	+	+	-	-	-	-
	CYTAPB	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-
	CYTAPD	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	CYTAPE	-	+	-	-	+	-	-	-	-	-	-
	CYTAPG	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	CYTAPI	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	CYTARA	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-
	CYTARC	-	-	+	-	+	+	+	-	-	-	-
	CYTARF	-	-	+	-	+	-	-	-	-	-	-
	CYTARH	-	-	+	-	+	+	-	-	-	-	-
	CYTARJ	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-
	CYTARY	-	-	+	+	+	+	+	+	-	-	-
	CYTASF	-	+	+	-	-	+	-	-	-	-	-
	CYTASG	-	-	+	-	-	+	-	-	-	-	-
	CYTATD	-	+	+	-	-	+	-	-	-	-	-
	CYTATF	-	+	+	-	-	+	-	-	-	-	-
	CYTATL	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-
CYTAUC	-	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	
CYTAVT	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	
CYTAVJ	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	

+ = positif

- = négatif

Tableau 4

Scores histopathologiques

Groupe de traitement	N° de l'animal	Lésions histopathologiques
Témoins	CYTANY	Forme grave de pneumonie broncho-interstitielle purulente avec bronchiolite proliférative (pas de tissu trachéal)
	CYTARG	Forme légère de pneumonie interstitielle localement étendue. Nœud lymphatique : hyperplasie légère
	CYTARI	Forme légère de pneumonie interstitielle localement étendue.
	CYTAVL	Forme légère de pneumonie interstitielle avec hémorragie et œdème pulmonaires légers (pas de tissu trachéal)
	CYTAPA	Forme légère de pneumonie interstitielle localement étendue. Trachée : aucune lésion d'importance (ALI)
	CYTAPC	Forme modérée de pneumonie broncho-interstitielle purulente avec bronchiolite proliférative et forme légère de trachéite
	CYTAPF	Forme grave de pneumonie broncho-interstitielle purulente avec bronchiolite proliférative et forme légère de trachéite
	CYTAPH	Forme légère ou modérée de pneumonie interstitielle localement étendue avec forme légère de trachéite aiguë.
	CYTAPW	Forme légère de pneumonie interstitielle localement étendue. Trachée : ALI
	CYTAPZ	Forme légère de pneumonie interstitielle localement étendue. Trachée : ALI
	CYTARB	Forme légère de pneumonie interstitielle localement étendue. Trachée : ALI
	CYTARK	Forme légère de pneumonie interstitielle localement étendue. Trachée : ALI
	CYTARZ	Forme légère de pneumonie interstitielle localement étendue. Trachée : ALI
	CYTASE	Forme légère ou modérée de pneumonie broncho-interstitielle purulente avec bronchiolite proliférative. Trachée : ALI
	CYTASH	Forme légère de pneumonie broncho-interstitielle. Trachée : ALI
	CYTASI	Forme légère ou modérée de pneumonie broncho-interstitielle purulente avec bronchiolite proliférative et forme légère de trachéite. Nœud lymphatique : hyperplasie modérée.
	CYTATE	Forme grave de pneumonie broncho-interstitielle purulente avec bronchiolite proliférative (pas de tissu trachéal)
	CYTATH	Forme légère de pneumonie broncho-interstitielle. Trachée : ALI
CYTAUR	Forme grave de pneumonie broncho-interstitielle purulente avec bronchiolite proliférative. Trachée : ALI	
Vaccinés	CYTANX	Forme légère ou modérée de pneumonie interstitielle localisée. Trachée : ALI
	CYTANZ	Forme légère ou modérée de pneumonie interstitielle localement étendue avec forme légère de trachéite aiguë.
	CYTAPB	Forme légère de pneumonie interstitielle localement étendue. Trachée : ALI
	CYTAPD	Forme légère de pneumonie interstitielle localement étendue. Trachée : ALI
	CYTAPE	Forme légère de pneumonie interstitielle localement étendue. Trachée : ALI
	CYTAPG	Forme légère de pneumonie interstitielle localement étendue. Trachée : ALI
	CYTAPI	Forme légère de pneumonie interstitielle localement étendue. Trachée : ALI
	CYTARA	Forme légère de pneumonie interstitielle localement étendue. Trachée : ALI
	CYTARC	Forme légère de pneumonie interstitielle localement étendue. Trachée : ALI
	CYTARF	Forme légère de pneumonie interstitielle localement étendue. Trachée : ALI
	CYTARH	Forme légère de pneumonie broncho-interstitielle. Trachée : ALI
	CYTARJ	Forme légère de pneumonie interstitielle localement étendue. Trachée : ALI
	CYTARY	Forme légère de pneumonie interstitielle localement étendue. Trachée : ALI
	CYTASF	Forme légère de pneumonie interstitielle localement étendue. Trachée : ALI
	CYTASG	Forme légère de pneumonie interstitielle localement étendue. Trachée : ALI
	CYTATD	Forme légère de pneumonie interstitielle localement étendue. Trachée : ALI
	CYTATF	Forme légère de pneumonie broncho-interstitielle. Trachée : ALI
	CYTATL	Forme légère de pneumonie interstitielle localement étendue. Trachée : ALI
CYTAUC	Forme légère ou modérée de pneumonie interstitielle localisée. Trachée : ALI	
CYTAVT	Forme légère ou modérée de pneumonie interstitielle localement étendue avec forme légère de trachéite aiguë.	
CYTAVJ	Forme légère de pneumonie interstitielle localement étendue. Trachée : ALI	

Les chiens étaient considérés comme malades s'ils étaient atteints d'une forme modérée ou grave de pneumonie.

Type d'étude	Efficacité																		
Étude portant sur	Virus de la grippe canine (CIV), souche H ₃ N ₂																		
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre la souche H ₃ N ₂ du CIV																		
Administration du produit	Deux doses espacées de 3 semaines, administrées par voie sous-cutanée																		
Animaux expérimentaux	Chiots âgés de 7 à 8 semaines; 18 vaccinés et 19 témoins																		
Description de la provocation	Les chiots ont intentionnellement été infectés par une souche H ₃ N ₂ hétérologue du CIV, 13 jours après avoir reçu la deuxième dose de vaccin.																		
Intervalle observé après la provocation	Les chiots ont été en observation pendant les 10 jours qui ont suivi la provocation. Leurs poumons ont été évalués au moment du décès ou 10 jours après la provocation.																		
Résultats	<p>Tableau 1. Le pourcentage de la masse pulmonaire anormale (consolidée) a été déterminé et un score a été attribué aux lésions pulmonaires de chaque animal.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Groupe</th> <th>Minimum</th> <th>Q1</th> <th>Médiane</th> <th>Q3</th> <th>Maximum</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vaccinés</td> <td>0,0</td> <td>0,0</td> <td>0,0</td> <td>0,0</td> <td>11,3</td> </tr> <tr> <td>Témoins</td> <td>0,0</td> <td>1,4</td> <td>4,5</td> <td>16,9</td> <td>31,1</td> </tr> </tbody> </table> <p>Les données brutes sont fournies dans les pages suivantes.</p>	Groupe	Minimum	Q1	Médiane	Q3	Maximum	Vaccinés	0,0	0,0	0,0	0,0	11,3	Témoins	0,0	1,4	4,5	16,9	31,1
Groupe	Minimum	Q1	Médiane	Q3	Maximum														
Vaccinés	0,0	0,0	0,0	0,0	11,3														
Témoins	0,0	1,4	4,5	16,9	31,1														
Date d'approbation par l'USDA	Le 15 juillet 2016																		

Scores attribués aux lésions pulmonaires après la provocation par le CIV

Groupe de traitement	N° de l'animal	Scores bruts						Scores pondérés						Score total	
		Crânien d.	Médian d.	Caudal d.	Accès.	Crânien-crânien g.	Crânien-caudal g.	Crânien d.	Médian d.	Caudal d.	Accès.	Crânien-crânien g.	Crânien-caudal g.		Caudal g.
	CEN	0	0	0	0	0	0	0	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
	CER	0	0	0	0	0	0	0	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
	CEU	0	0	0	0	0	0	0	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
	CEX	0	0	0	0	0	0	0	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
	CFI	0	0	0	0	0	0	0	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
	CFJ	0	0	0	0	0	0	0	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
	CGG	0	0	0	0	0	0	0	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
A	CHD	0	0	0	0	0	0	0	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
	CHW	0	0	0	0	0	10	0	0,00	0,00	0,00	0,91	0,00	0,00	0,9
Vaccinés - CIV bivalent	CIL	0	2	0	0	0	0	0	0,00	0,20	0,00	0,00	0,00	0,00	0,2
	CIM	0	60	0	60	0	0	0	0,00	6,00	0,00	5,40	0,00	0,00	11,4
	CIT	0	0	0	0	0	0	0	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
	CIV	0	0	0	0	0	0	0	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
	CIX	0	0	0	0	0	0	0	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
	CIC	0	0	0	0	0	0	0	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
	CIF	0	0	0	0	0	0	0	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
	CIG	0	5	0	5	0	0	5	0,00	0,50	0,00	0,45	0,00	0,30	1,3
	CKP	0	0	0	0	0	0	0	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

Scores attribués aux lésions pulmonaires après la provocation par le CIV - suite

Groupe de traitement	N° de l'animal	Scores bruts						Scores pondérés						Score total		
		Crânien d.	Médian d.	Caudal d.	Accès	Crânien-crânien g.	Crânien-caudal g.	Crânien d.	Médian d.	Caudal d.	Accès	Crânien-crânien g.	Crânien-caudal g.		Caudal g.	
	CEK	5	2	0	0	0	0	0	0	0,76	0,20	0,00	0,00	0,00	0,00	1,0
	CEL	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,0
	CEP	20	50	0	5	90	80	10	0	3,04	5,00	0,00	0,45	8,19	4,80	24,1
	CET	0	5	5	0	0	0	0	0	0,00	0,50	1,24	0,00	0,00	0,00	1,7
	CEV	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,0
	CFH	0	0	5	5	0	0	7	0	0,00	0,00	1,24	0,45	0,00	1,81	3,5
	CFK	5	20	10	0	20	30	2	0	0,76	2,00	2,48	0,00	1,82	1,80	9,4
	CGJ	40	0	0	0	0	0	2	0	6,08	0,00	0,00	0,00	0,00	0,52	6,6
	CHC	40	30	0	5	40	80	15	0	6,08	3,00	0,00	0,45	3,64	4,80	21,9
	CHX	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,0
	CHY	10	70	30	10	40	90	20	0	1,52	7,00	7,44	0,90	3,64	5,40	31,1
	CIS	20	40	20	30	20	70	5	0	3,04	4,00	4,96	2,70	1,82	4,20	22,0
	CIU	10	0	0	0	0	10	0	0	1,52	0,00	0,00	0,00	0,00	0,60	2,1
	CIW	10	60	0	10	50	20	2	0	1,52	6,00	0,00	0,90	4,55	1,20	14,7
	CIZ	5	5	0	0	10	5	0	0	0,76	0,50	0,00	0,00	0,91	0,30	2,5
	CJA	60	0	0	0	0	0	0	0	9,12	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	9,1
	CJH	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,0
	CJI	60	90	0	10	0	0	0	0	9,12	9,00	0,00	0,90	0,00	0,00	19,0
	CKK	0	40	2	0	0	0	0	0	0,00	4,00	0,50	0,00	0,00	0,00	4,5

Résultats des analyses histopathologiques des tissus pulmonaires après la provocation par le CIV

Groupe de traitement	N° de l'animal	Bloc/tube	% distribution	Gravité	Broncho	Interstitiel	Nature	Bronchioles	Vaisseaux	Infiltrations	Atélectasie	Gravité de l'atélectasie	Groupe de lésions
A Vaccinés - CIV bivalent	CEN	15	0	0	0	0	0	0	C	1	100	2	B
	CER	17	0	0	0	0	0	0	C	1	90	1	B
	CEU	2	0	0	0	0	0	0	O	0	100	2	A
	CEX	4	0	0	0	0	0	0	C	2	100	2	B
	CFI	8	0	0	0	0	0	0	C	1	100	2	B
	CFJ	9	0	0	0	0	0	0	O	0	100	2	A
	CGG	11	0	0	0	0	0	0	O	0	100	2	A
	CHD	19	0	0	0	0	0	0	O	0	100	1	A
	CHW	20	0	0	0	0	0	0	C	2	100	1	B
	CIL	23	30	30	1	0	30	P	C	3	80	1	C
	CIM	24	90	90	3	75	15	P	O	0	80	1	E
	CIT	26	0	0	0	0	0	0	O	0	90	1	A
	CIV	28	0	0	0	0	0	0	O	0	100	1	A
	CIX	30	0	0	0	0	0	0	O	0	100	1	A
	CJC	33	0	0	0	0	0	0	C	1	100	1	A
	CJF	34	0	0	0	0	0	0	O	0	100	1	A
	CJG	35	0	0	0	0	5	5	O	0	100	1	A
	CKP	38	0	0	0	0	0	0	O	0	100	2	A

- Le pourcentage de distribution représente l'étendue de la région touchée, 100 % correspondant à une atteinte diffuse et un pourcentage inférieur, à une atteinte régionale ou multifocale.
- Score de gravité : 1 = légère; 2 = modérée; 3 = élevée
- Les scores sous *Broncho* et *Interstitiel* correspondent à la superficie consolidée touchée dans cette région.
- L'atteinte est purulente (P).
- Codes bronchiolaires : H = hyperplasie; P = bronchite purulente; B = basophilie, hypertrophie de l'épithélium bronchiolaire probable; N = nécrose; M = métaplasie
- C sous *Vaisseaux* indique une infiltration périvasculaire ou non
- Infiltrations : il s'agissait dans 3 cas d'infiltrations courantes composées de 3 à 5 couches de lymphocytes et de cellules plasmatiques, dans 2 cas, d'infiltrations occasionnelles et dans 1 cas, d'infiltrations éparpillées de 1 à 3 couches.
- Le pourcentage d'atélectasie et le score qui s'y rattache dénotent simplement des artéfacts de collecte courants.
- Groupes de lésions : A = normal; B = infiltrations lymphoïdes périvasculaires rares; C = infiltrations plus volumineuses et forme légère de pneumonie interstitielle purulente; D = pneumonie purulente touchant moins de 50 % de la région pulmonaire consolidée; E = pneumonie purulente touchant plus de 50 % de la région pulmonaire consolidée.

Résultats des analyses histopathologiques des tissus pulmonaires après la provocation par le CIV – suite

Groupe de traitement	N° de l'animal	Bloc/tube	% distribution	Gravité	Broncho	Interstitiel	Nature	Bronchioles	Vaisseaux	Infiltrations	Atélectasie	Gravité de l'atélectasie	Groupe de lésions	
B	CEK	13	0	0	0	0	0	0	C	3	100	2	B	
	CEL	14	0	0	0	0	0	0	C	1	100	2	B	
	CEP	16	95	3	85	10	S	MP	C	3	100	1	E	
	CET	1	0	0	0	0	0	0	O	0	100	2	A	
	CEV	3	0	0	0	0	0	0	O	0	100	2	A	
	CFH	7	0	0	0	0	0	0	C	1	100	2	B	
	CFK	10	100	3	90	5	S	HMP	C	3	100	2	E	
	CGJ	12	100	3	90	10	S	MP	C	2	100	1	E	
	CHC	18	100	3	100	0	S	MP	C	3	90	1	E	
	CHX	21	0	0	0	0	0	0	O	0	80	1	A	
	CHY	22	100	3	100	0	0	0	HP	C	3	100	1	E
	CIS	25	95	3	90	5	S	MP	C	2	90	1	E	
	CIU	27	60	3	40	20	S	MP	C	3	90	1	D	
	CIW	29	95	3	95	0	S	MP	C	3	100	1	E	
CIZ	31	25	2	10	15	S	HP	C	1	0	0	D		
CJA	32	100	3	100	0	S	HP	C	3	0	0	E		
CJH	36	0	0	0	0	0	0	C	1	100	1	B		
CJI	37	100	3	100	0	S	MHP	C	3	0	0	E		
CKK	39	10	1	5	5	S	MP	C	3	90	2	C		

Le pourcentage de distribution représente l'étendue de la région touchée, 100 % correspondant à une atteinte diffuse et un pourcentage inférieur, à une atteinte régionale ou multifocale.

Score de gravité : 1 = légère; 2 = modérée; 3 = élevée

Les scores sous *Broncho* et *Interstitiel* correspondent à la superficie consolidée touchée dans cette région.

L'atteinte est purulente (P).

Codes bronchiolaires : H = hyperplasie; P = bronchite purulente; B = basophilie, hypertrophie de l'épithélium bronchiolaire probable; N = nécrose; M = métaplasie

C sous *Vaisseaux* indique une infiltration périvasculaire ou non.

Infiltrations : il s'agit dans 3 cas d'infiltrations courantes composées de 3 à 5 couches de lymphocytes et de cellules plasmatiques, dans 2 cas, d'infiltrations occasionnelles et dans 1 cas, d'infiltrations éparses de 1 à 3 couches.

Le pourcentage d'atélectasie et le score qui s'y rattache dénotent simplement des artefacts de collecte.

Groupes de lésions : A = normal; B = infiltrations lymphoïdes périvasculaires rares; C = infiltrations plus volumineuses et forme légère de pneumonie interstitielle purulente; D = pneumonie purulente touchant moins de 50 % de la région pulmonaire consolidée; E = pneumonie purulente touchant plus de 50 % de la région pulmonaire consolidée.

		Observations cliniques après la provocation												
Groupe de traitement	N° de l'animal	Jour de l'étude												
		33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	
A Vaccinés - CIV bivalent	CEN	-	-	-	-	-	-	C ₁	C ₃	C ₂	C ₃	C ₃	C ₂	
	CER	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	C ₂	C ₃	
	CEU	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	CEX	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	CFI	-	-	-	-	-	-	C ₁	-	C ₃	C ₁	-	-	
	CFJ	-	-	-	-	-	-	-	-	-	C ₁	-	-	
	CGG	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	CHD	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	CHW	-	-	-	-	C ₁	-	-	-	-	C ₂ , N ₁	C ₃ , S	C ₂ , N ₁	
	CIL	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	CIM	-	-	-	-	-	-	-	-	C ₂	C ₂	C ₂	C ₂ , N ₂	
	CIT	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	CIV	-	-	-	-	-	-	-	-	C ₁	-	-	C ₃	
	CIX	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	CJC	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	CJF	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	CJG	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	C ₂	
CKP	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
B Témoins - placebo	CEK	-	-	-	-	-	-	-	-	C ₂	C ₂	C ₂ , N ₁	C ₃ , S	
	CEL	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	CEP	-	-	-	-	-	C ₃ , S	C ₃	C ₃					
	CET	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	CEV	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	CFH	-	-	-	-	-	-	-	-	-	S	-	C ₃	
	CFK	-	-	-	-	-	-	C ₃	D ₁ , C ₂	N ₂	D ₁ , C ₂ , N ₂	C ₂	C ₂	
	CGJ	-	-	-	-	-	-	-	-	C ₃	C ₂ , D ₁ , N ₃			
	CHC	-	-	-	-	-	-	-	-	C ₂	C ₂	D, B		
	CHX	-	-	-	-	-	S	C ₁	-	C ₃ , S	C ₃	C ₃	C ₂ , N ₂	
	CHY	-	-	-	-	-	-	C ₃	C ₃	C ₂	C ₃	C ₃	C ₃	
	CIS	-	-	-	-	-	-	C ₂	C ₂	C ₃ , D, B				
	CIU	-	-	-	-	-	-	-	-	-	C ₃	C ₃	N ₃	
	CIW	-	-	-	-	-	-	C ₁	-	C ₃	-	C ₃	C ₃ , N ₁	
	CIZ	-	-	-	-	-	-	-	-	C ₃	C ₃	C ₂	C ₃	
	CJA	-	-	-	-	-	-	-	-	C ₁	-	S	N ₁	
	CJH	-	-	-	-	-	-	-	-	C ₂	-	-	C ₃	
CJI	-	-	-	-	-	-	-	-	S	-	C ₂	C ₃		
CKK	-	-	-	-	-	-	C ₁	C ₃	C ₃	C ₃	C ₃	C ₃		

* Jour de la provocation; C1 = toux, une fois; C2 = toux persistante; C3 = toux avec haut-le-cœur; S = étternements
N1 = Jetage nasal séreux; N2 = léger jetage nasal mucopurulent; N3 = jetage nasal mucopurulent abondant; D = dépression; B = dyspnée
Blocs gris : les signes cliniques ont atteint les points limites jugés humainement acceptables.

Type d'étude	Innocuité																																
Étude portant sur	Vaccin bivalent contre le virus de l'influenza canine, souches H ₃ N ₂ et H ₃ N ₈																																
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité du vaccin lorsqu'il est utilisé dans des conditions types sur le terrain																																
Administration du produit	Deux doses espacées de 3 semaines, administrées par voie sous-cutanée																																
Animaux expérimentaux	347 chiens de 5 régions géographiques; 110 d'entre eux avaient 7 semaines, soit l'âge minimal recommandé pour la vaccination et les 237 autres étaient âgés de 8 semaines ou plus.																																
Description de la provocation	Sans objet																																
Intervalle observé après la vaccination	Les chiens ont été mis en observation tout de suite après avoir été vaccinés pour permettre la détection d'éventuels effets indésirables. Ceux appartenant à des particuliers ont fait l'objet d'une surveillance quotidienne. Les chercheurs ont communiqué avec les propriétaires 14 jours plus tard pour confirmer l'état de santé de leur animal et ont réalisé un examen physique le 21 ^e jour. Les chiens élevés aux fins de recherche ont été examinés de 2 à 6 heures après la vaccination, puis une fois par jour pendant 14 jours après chaque injection pour permettre la détection d'éventuels événements indésirables, dont des réactions au point d'injection.																																
Résultats	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Type d'évènement indésirable</th> <th>Âge minimal (7 semaines)</th> <th>Autres (8 semaines ou plus)</th> <th>Total</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Enflure au point d'injection (passagère; diamètre : < 2,54 cm)*</td> <td>0</td> <td>4</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Toux**</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Diarrhée**</td> <td>0</td> <td>2</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Vomissements**</td> <td>0</td> <td>4</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Léthargie**</td> <td>0</td> <td>2</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Autre**</td> <td>0</td> <td>13</td> <td>13</td> </tr> <tr> <td>Aucun évènement indésirable</td> <td>110</td> <td>214</td> <td>324</td> </tr> </tbody> </table> <p>* Constatée 6 ou 7 jours après la vaccination, l'enflure avait disparu au bout de 7 jours chez 3 chiens, mais elle était toujours présente chez un autre 14 jours après l'injection.</p> <p>** Évènements indésirables qui ont été consignés par le chercheur comme ayant un lien certain ou incertain, qu'ils aient effectivement été liés au vaccin ou non.</p> <p>*** Le chercheur a considéré que ces effets indésirables (lésion bénigne des tissus mous, irritation ou infection oculaire, douleur à une patte, prurit, infection urinaire, renversement par une voiture, malaises digestifs ou vomissements, diarrhée) n'avaient pas de lien avec le vaccin.</p>	Type d'évènement indésirable	Âge minimal (7 semaines)	Autres (8 semaines ou plus)	Total	Enflure au point d'injection (passagère; diamètre : < 2,54 cm)*	0	4	4	Toux**	0	1	1	Diarrhée**	0	2	2	Vomissements**	0	4	4	Léthargie**	0	2	2	Autre**	0	13	13	Aucun évènement indésirable	110	214	324
Type d'évènement indésirable	Âge minimal (7 semaines)	Autres (8 semaines ou plus)	Total																														
Enflure au point d'injection (passagère; diamètre : < 2,54 cm)*	0	4	4																														
Toux**	0	1	1																														
Diarrhée**	0	2	2																														
Vomissements**	0	4	4																														
Léthargie**	0	2	2																														
Autre**	0	13	13																														
Aucun évènement indésirable	110	214	324																														
Date d'approbation par l'USDA	Le 1 ^{er} août 2016																																